arthrosurface®

#STAYACTIVE

OVO Arthroplasty Components

OVO® Instructions for Use

English

Description
The OVO® Contoured Articular Prosthetic incorporates an articular resurfacing component and a taper post fixation component that mate together via a taper interlock to provide stable and immobile fixation of the implant and stress bearing contact at the bone/prosthetic interface.

Materials
Articular Component:
Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)
Surface Coating: Titanium (CP Ti)
Taper Post: Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Indications
For the reconstruction of painful and/or severely disabled shoulder joints resulting from post-traumatic degenerative disease or avascular necrosis. The humeral head and neck should be of sufficient bone stock to support loading. The rotator cuff should be intact or reconstructable. The device is a single use implant intended to be used with bone cement.

Patient selection factors to be considered include:
1) Need to obtain pain relief and improve function.
2) Patient age as a potential for early-age-revision of total joint arthroplasty.
3) Patient overall well-being, including ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

Contraindications
Absolute contraindications include:
1) Defects that are not localized.
2) Defects that are located on joint surfaces that are discontinuous.
3) Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, and osteomyelitis.
4) Patients that have a known sensitivity to Cobalt-Chrome alloys typically used in prosthetic devices.

Relative contraindications include:
1) Uncooperative patient or patient incapable of following preoperative and postoperative instructions.
2) Metabolic disorders which may impair the formation or healing of bone.

3) Infections at remote sites which may spread to the implant site.
4) Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
5) Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
6) Vascular or muscular insufficiency.

Warnings

Improper selection, placement, positioning, alignment, and fixation of the implant components may reduce the service life of the prosthetic components. Inadequate preparation and cleaning of the implant components mating surfaces may result in improper fixation of the device. Improper handling of the implants can produce scratches, nicks or dents that may have adverse clinical effects on mating joint surfaces. Do not modify implants. The surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical technique prior to performing surgery.

When defining offsets of articular surfaces, care should be taken to ensure that instruments are properly aligned. When placing implant, carefully trim articular cartilage debris or osteophytes around margin of implant. Remove bone particles and lavage thoroughly. To ensure mechanical interlock of the Taper Post and implant, carefully clean Taper Post taper with provided instruments. All drilling or reaming should be done at slowest speeds possible with vigorous lavage to minimize heat effects to adjacent bone and cartilage tissues.

Accepted practices in post operative care should be used. The patient is to be instructed and monitored to ensure a reasonable degree of compliance to post operative instructions and activity restrictions. Excessive activity, impact, and weight gain have been implicated in the reduction of the benefit and service life of prosthetic devices.

Precautions

OVO® Contoured Articular Prosthetic is intended to be fitted and installed with the OVO® Primary Stemless Arthroplasty instrument set. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The OVO® Primary Stemless Arthroplasty instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants.

Possible Adverse Effects

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted in other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
2. Infection or allergic reaction.
3. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
4. Fretting and crevice corrosion can occur at the interface between the implant components.
5. Fatigue fracture of the implants as a result of bone resorption around the implant components.
6. Wear and damage to the implant articulating surface.
7. Wear and damage to the adjacent and opposed articular cartilage surfaces or soft tissue support structures.
8. Intraoperative or postoperative bone fracture.

Sterility

Prosthetic components are sterilized by exposure to gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use components if packaging is opened or damaged. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device.
Do not use components if beyond expiration date.

Nederlands

Beschrijving

De OVO® gewrichtsprothese met contour bestaat uit een component voor het resurfacen van het gewricht en een fixatiecomponent in de vorm van een tapse stift, die via een taps toelopend koppelingsmechanisme met elkaar verbonden worden en daarmee een stabiele en immobiele fixatie van het implantaat en de dragende contactvlakken van bot en prothese tot stand brengen.

Materialen

Articulaire component:
kobalt-chroomlegering (Co-Cr-Mo)
Oppervlaktecoating: titanium (CP Ti)
Tapse stift: titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Indicaties

Voor de reconstructie van pijnlijke en/of ernstig invaliderende schoudergewrichten ten gevolge van een posttraumatische degeneratieve aandoening of avasculaire necrose. Het bot van het caput humeri en het collum anatomicum dient van voldoende kwaliteit te zijn om belasting te kunnen verdragen. De rotatorenmanchet dient intact of reconstrueerbaar te zijn. Het instrument is een implantaat dat uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik met botcement.

Selectiecriteria die voor patiënten in overweging genomen dienen te worden, zijn onder meer:

1) de noodzaak van pijnverlichting en verbetering van functie;
2) de leeftijd van de patiënt als mogelijkheid voor revisie van totale gewrichtsartroplastiek op vroege leeftijd;
3) het algehele welzijn van de patiënt, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

1) defecten die niet gelokaliseerd zijn;
2) defecten die zich op gewrichtsoppervlakken bevinden die discontinu zijn;
3) inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, reumatoïde artritis, infectie, sepsis en osteomyelitis;
4) een bekende overgevoeligheid voor kobalt-chroomlegeringen, die veelal in prothetische implantaten worden verwerkt.

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

1) oncoöperatief zijn of niet in staat zijn preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
2) metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg staan;
3) infecties op afstand die zich naar de plaats van het implantaat kunnen uitbreiden;
4) snelle botafbraak of botresorptie die zichtbaar is op de röntgenopname;
5) chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende weefsels;
6) vasculaire of musculaire insufficiëntie.

Waarschuwingen

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen de levensduur van prothetische componenten verkorten. Onvoldoende preparatie en reiniging van de corresponderende oppervlakken van implantaatcomponenten kunnen ertoe leiden dat het onderdeel niet goed gefixeerd wordt. Onjuiste behandeling van de implantaten kan krassen, inkepingen en deuken veroorzaken die een negatief klinisch effect kunnen hebben op de corresponderende gewrichtsvlakken. Breng geen wijzigingen aan in implantaten. De chirurg dient volledig bekend te zijn met de implantaten, het instrumentarium en de chirurgische techniek alvorens de ingreep uit te voeren.

Bij het vaststellen van offsets van gewrichtsoppervlakken dient zorg te worden betracht om de instrumenten goed uit te lijnen. Bij het plaatsen van een implantaat dienen gewrichtskraakbeen-resten of osteofyten rond de rand van het implantaat zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen de tapse stift en het implantaat dient het conische gat in de tapse stift zorgvuldig gereinigd te worden met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitruimen dient bij een zo laag mogelijke snelheid te gebeuren met krachtig spoelen om door hitte veroorzaakte beschadiging van omringende bot- en kraakbeenweefsels tot een minimum te beperken.

De postoperatieve zorg dient volgens algemeen aanvaarde postoperatieve zorg te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd en gecontroleerd te worden om te zorgen dat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename kunnen het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat worden verminderd.

Voorzorgsmaatregelen

OVO®-gewrichtsprothese met contour is bedoeld om passend gemaakt en ingebracht te worden met de OVO®-instrumentenset voor primaire ongesteelde artroplastiek. Gebruik van instrumenten van andere systemen kan leiden tot onjuiste implantaatselectie, een verkeerde pasvorm en plaatsing, waardoor het implantaat zou kunnen falen of een slecht klinisch resultaat verkregen zou kunnen worden. De OVO®-instrumentenset voor primaire ongesteelde artroplastiek dient regelmatig op tekenen van slijtage of beschadiging te worden gecontroleerd. De implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Mogelijke bijwerkingen

1. Overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische elementen die van vergelijkbare materialen zijn vervaardigd, zijn slijtagedeeltjes en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedeeltjes zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. Infectie of een allergische reactie.
3. Losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat.
4. Wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van de implantaatonderdelen.
5. Vermoeidheidsbreuken van de implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen.
6. Slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat.
7. Slijtage en beschadiging van aangrenzende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen.
8. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur.

Steriliteit

Prothetische componenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik componenten niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten kan het risico van infectie van de patiënt verhogen en de levensduur en andere prestatieattributen van het instrument verminderen. Gebruik de componenten niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Français

Description

La prothèse articulaire profilée OVO® incorpore un composant de resurfaçage articulaire et une broche conique qui s'accouplent par le biais d'un système de verrouillage conique afin d'assurer la stabilité et l'immobilisation de l'implant et de renforcer le contact d'appui au niveau de l'interface os/prothèse. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

Matériaux

Composant articulaire :
Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)
Revêtement de surface : Titane (CP Ti)
Broche conique Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Indications

Pour la reconstruction des articulations de l'épaule douloureuses et/ou gravement atteintes en raison d'une arthrose dégénérative post-traumatique ou d'une nécrose avasculaire. La tête et le col de l'humérus doivent présenter une masse osseuse suffisante pour soutenir les charges. La coiffe des rotateurs doit être intacte ou reconstructible. Le dispositif est un implant à usage unique destiné à être utilisé avec du ciment osseux.

Les facteurs de sélection des patients devant être pris en considération sont les suivants :

1) Nécessité de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
2) Âge du patient en cas de révision précoce d'une arthroplastie totale de l'articulation.
3) Bien-être général du patient, y compris sa capacité et sa volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

Contre-indications

Les contre-indications absolues comprennent :

1) Défects qui ne sont pas localisés.
2) Défects situés sur les surfaces articulaires qui sont discontinues.
3) Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie et ostéomyélite.
4) Patients avec une allergie reconnue aux alliages Cobalt-Chrome généralement utilisés pour la fabrication des prothèses.

Les contre-indications relatives comprennent :

1) Patient peu coopératif ou incapable de se conformer aux instructions préopératoires et postopératoires.
2) Troubles métaboliques pouvant nuire à la formation ou à la cicatrisation osseuse.
3) Infections de sites éloignés pouvant se propager au site de l'implant.
4) Destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible sur roentgenogramme.

5) Instabilité chronique ou déficience des tissus mous et d'autres structures d'appui.
6) Insuffisances vasculaire ou musculaire.

Avertissements

La sélection, le positionnement, l'alignement et la fixation inadéquats des composants de l'implant peuvent réduire la durée d'utilisation des composants de la prothèse. Une préparation et un nettoyage inadéquats des surfaces de contact des composants de l'implant peuvent être à l'origine d'une fixation défectueuse du dispositif. Une manipulation inappropriée des implants peut être à l'origine de rayures, d'entailles ou de bosses pouvant entraîner des effets indésirables sur les surfaces articulaires de contact.
Ne pas modifier les implants. Le chirurgien doit être familiarisé avec les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant de pratiquer une intervention.

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments soient correctement alignés. Lors du positionnement de l'implant, éliminer avec précaution les débris de cartilages articulaires ou les ostéophytes sur le contour de l'implant. Éliminer les particules d'os et procéder à un lavage complet. Pour assurer le verrouillage mécanique de la Broche Conique et de l'implant, nettoyer avec précaution le cône de la Broche Conique avec les instruments fournis. Tous les forages et alésages doivent être réalisés à la vitesse la plus lente possible en procédant à un lavage rigoureux afin de minimiser les effets thermiques sur les tissus osseux et cartilagineux adjacents.

Observer le protocole hospitalier en vigueur concernant les soins postopératoires. Le patient doit être informé et surveillé afin d'assurer raisonnablement le respect des instructions postopératoires et des restrictions d'activité. Une activité excessive, des chocs et une augmentation du poids sont des exemples de limitation des avantages et de la durée utile des prothèses.

Précautions

La prothèse articulaire profilée OVO® est conçue pour être adaptée et installée avec le jeu d'instruments pour arthroplastie primaire sans tige OVO®. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine d'une sélection, d'une adaptation et d'un positionnement incorrects de l'implant, pouvant entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments pour arthroplastie primaire sans tige OVO® doit être régulièrement inspecté pour tout signe d'usure ou de détérioration. De pas réutiliser les implants.

Effets indésirables possibles

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.
2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire.

Stérilité

Les composants de la prothèse sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les composants si l'emballage est ouvert ou endommagé. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez le patient, et peut compromettre la durée utile et d'autres caractéristiques de performance du dispositif. Ne pas utiliser les composants au-delà de la date de péremption.

Deutsch

Beschreibung

Die konturierte OVO®-Gelenkprothese besteht aus einer artikulären Resurfacing-Komponente und einer Konusstift-Fixierungskomponente, die über einen Konusriegel zusammenpassen, um eine stabile, unbewegliche Fixierung des Implantats und einen belastbaren Kontakt an der Schnittstelle zwischen Knochen und Prothese bieten.

Materialien

Artikuläre Komponente:
Cobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr-Mo)
Oberflächenbeschichtung: Titan (CP-Ti)
Konusstift: Titanlegierung (Ti-6Al-4V)

Indikationen

Zur Rekonstruktion schmerzhafter und/oder schwer behinderter Schultergelenke aufgrund einer posttraumatischen degenerativen Erkrankung oder einer avaskulären Nekrose. Der Humeruskopf und –hals sollten ausreichend Kochenlager bieten, um die Belastbarkeit zu unterstützen. Die Rotatorenmanschette sollte intakt oder rekonstruierbar sein. Das Gerät ist ein Implantat zum Einmalgebrauch und wird mit Knochenzement implantiert.

Bei der Patientenauswahl zu berücksichtigende Faktoren:

1) Notwendigkeit einer Schmerzlinderung und Besserung der Funktion.
2) Alter des Patienten: jüngerer Patient für Revision einer totalen Arthroplastik geeignet.
3) Allgemeinzustand des Patienten sowie Fähigkeit und Bereitschaft, Anweisungen zu befolgen und sich an Aktivitätseinschränkungen zu halten.

Kontraindikationen:

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:

1) Nicht umschriebene Defekte.
2) Nicht kontinuierliche Defekte auf Gelenkoberflächen.
3) Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.
4) Patienten mit bekannter Empfindlichkeit auf Cobalt-Chrom-Legierungen, die meist für Prothesen verwendet werden.

Zu den relativen Kontraindikationen gehören:

1) Unkooperativer Patient oder Patient, der unfähig ist, prä- und postoperative Anweisungen zu befolgen.
2) Metabolische Erkrankungen, die die Bildung und Heilung des Knochens beeinträchtigen.
3) Infektionen an anderen Körperstellen, die sich auf die Implantatstelle ausbreiten können.
4) Im Röntgen sichtbare rasche Gelenkdestruktion oder Knochenresorption.
5) Chronische Instabilität oder Unzulänglichkeit des Weichgewebes oder anderer Stützstrukturen.
6) Gefäß- oder Muskelinsuffizienz.

Warnhinweise

Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten können die Lebensdauer der Prothesekomponenten reduzieren. Bei unsachgemäßer Vorbereitung und Reinigung der aufeinander passenden Flächen der Implantatkomponenten kann die Fixierung des Gerätes unzureichend sein. Bei unsachgemäßem Umgang mit dem Implantat können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die unerwünschte klinische Wirkungen auf die aufeinander passenden Gelenkoberflächen haben können. Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Dem Chirurgen müssen die Implantate, Instrumente und die chirurgische Methode vor der Operation eingehend vertraut sein.

Bei der Definition der Offsets artikulierender Oberflächen muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente richtig ausgerichtet sind. Bei der Platzierung von Implantaten müssen Knorpelreste und Osteophyten um die Ränder des Implantats sorgfältig entfernt werden. Knochenpartikel müssen entfernt und der Bereich gründlich gespült werden. Um eine mechanische Sperre des Konusstifts und Implantats zu garantieren, muss der Konusstift mit den mitgelieferten Instrumenten vorsichtig gereinigt werden. Bohren und Abreiben müssen mit der niedrigst möglichen Geschwindigkeit und ausgiebigem Spülen durchgeführt werden, um Hitzewirkungen auf benachbarte Knochen und Knorpelgewebe zu minimieren.

Die postoperative Versorgung muss nach anerkannten Methoden erfolgen. Der Patient muss Anweisungen erhalten und überwacht werden, wobei eine zumutbare Befolgung der postoperativen Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen erzielt werden sollte. Übermäßige Aktivität, Anprallen und Gewichtszunahme gehen mit einer Verringerung des Nutzens und der Lebensdauer der Prothese einher.

Vorsichtsmaßnahmen

Die konturierten OVO®-Gelenkprothesen werden angepasst und mit dem OVO®-Instrumentenset für die primäre schaftlose Arthroplastik installiert. Bei Verwendung von Instrumenten anderer Systeme können Auswahl, Einpassen und Platzierung des Implantats ungenau ausfallen, was zu einem Implantatversagen bzw. schlechten klinischen Ergebnissen führen kann. Das OVO®-Instrumentenset für die primäre schaftlose Arthroplastik muss regelmäßig auf Zeichen von Abnutzung und Schäden überprüft werden. Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

1. Empfindlichkeitsreaktionen auf das Material. Implantation von Fremdmaterial kann zu histologischen Reaktionen führen. Gewebepartikel durch Abnutzung und eine leichte Gewebeverfärbung durch die Metallkomponenten wurden bei anderen Prothesen aus ähnlichen Materialien beobachtet. Manche Arten von Gewebetrümmern durch Abnutzung wurden auf Osteolyse und Implantatlockerung zurückgeführt.
2. Infektion oder allergische Reaktion.
3. Lockerung, Migration oder Verlust der Fixierung des Implantates.
4. Reib- und Risskorrosionen können an der Schnittfläche zwischen den Implantatkomponenten zustande kommen.
5. Ermüdungsbruch der Implantate als Folge einer Knochenresorption um die Implantatkomponenten.
6. Abnutzung und Schäden an der artikulierenden Implantatoberfläche.
7. Abnutzung und Schäden an angrenzenden und gegenüberliegenden Gelenkknorpeloberflächen oder in Stützgewebestrukturen.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.

Sterilität

Prothesekomponenten wurden durch Gamma-Strahlen sterilisiert. Nicht resterilisieren. Die Komponenten nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Wiederverwendung von Einmalgeräten kann das Risiko einer Infektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungseigenschaften des Gerätes beeinträchtigen. Die Komponenten dürfen nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Italiano

Descrizione

L'artroprotesi sagomata OVO® comprende un componente per rimodellamento articolare e un componente di fissaggio con perno rastremato che vengono accoppiati mediante un attacco rastremato per realizzare una fissazione stabile e immobile dell'impianto e un contatto in grado di tollerare le sollecitazioni a livello dell'interfaccia osso-protesi.

Materiali

Componente articolare:
lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Rivestimento superficiale: titanio (CP Ti)
Perno rastremato: lega di titanio (Ti-6Al-4V)

Indicazioni

Per la ricostruzione di articolazioni della spalla dolorose e/o gravemente compromesse a causa di patologia degenerativa post-traumatica o necrosi avascolare. La riserva ossea della testa e del collo dell'omero deve essere sufficiente per sopportare il carico. La cuffia dei rotatori deve essere intatta o ricostruibile. Il dispositivo è un impianto monouso predisposto per l'uso con cemento osseo.

I fattori da considerare nella selezione dei pazienti includono quanto segue.

1) La necessità di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
2) L'età del paziente come possibilità di revisione giovanile di artroplastica totale.
3) Le condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire le istruzioni e rispettare le limitazioni di attività.

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono quanto segue.

1) Difetti non localizzati.
2) Difetti localizzati discontinui sulle superfici articolari.
3) Artropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi e osteomielite.
4) Pazienti con nota sensibilità alle leghe di cobalto-cromo generalmente usate nei dispositivi protesici.

Le controindicazioni relative includono quanto segue.

1) Pazienti non cooperativi e incapaci di seguire le istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
2) Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso.
3) Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
4) Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.
5) Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.

6) Insufficienza vascolare o muscolare.

Avvertenze

Gli errori di selezione, posizionamento, allineamento e fissazione dei componenti implantari possono compromettere la durata dei componenti protesici. Se le superfici di accoppiamento dei componenti implantari non vengono adeguatamente preparate e pulite, la fissazione del dispositivo può risultare compromessa. La manipolazione scorretta degli impianti può causare graffi, intaccature o ammaccature con conseguenti effetti clinici indesiderati a carico delle superfici articolari di accoppiamento. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo dovrà familiarizzarsi con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria.

Quando si definisce l'offset delle superfici articolari, verificare di aver allineato gli strumenti in modo appropriato. Quando si posiziona l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare o gli osteofiti attorno al bordo implantare. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno rastremato e l'impianto, pulire accuratamente il foro conico del perno utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere effettuate alla minima velocità possibile e accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginosi adiacenti.

L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività. Attività, impatto e aumento di peso eccessivi sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.

Precauzioni

L’artroprotesi sagomata OVO® è predisposta per essere posizionata e installata utilizzando il set di strumenti per artroplastica primaria senza stelo OVO®. L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, la corrispondenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set per artroplastica primaria senza stelo OVO® devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti.

Possibili effetti indesiderati

1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri

dispositivi protesici realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di residui particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di residui da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.

2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i componenti implantari.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni delle superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.

Sterilità

I componenti protesici sono sterilizzati mediante esposizione a radiazioni gamma. Non risterilizzare. Non usare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Il riutilizzo di dispositivi monouso può accrescere il rischio di infezione per il paziente, ridurre la durata del dispositivo e compromettere altre sue caratteristiche. Non usare i componenti oltre la data di scadenza.

Português

Descrição

A prótese articular de contorno OVO® incorpora um componente de recapeamento articular e um pino de fixação cônico, que são unidos por meio de um conector "interlock" macho para proporcionar fixação estável e imóvel do implante e contato para suporte do stress na interface prótese-osso.

Materiais

Componente articular:
Liga de cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)
Revestimento da superfície: Titânio (Ti CP)
Pino cônico Liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Indicações

Para a reconstrução das articulações do ombro dolorosas e/ou com incapacidade grave resultantes de doença degenerativa pós traumática ou de necrose avascular. A cabeça e o colo do

úmero devem ter reserva óssea suficiente para suportar a carga. O manguito rotador deve estar intacto ou ser passível de reconstrução. O dispositivo é um implante para uma única utilização e foi projetado para ser usado com cimento ósseo.

Os fatores de seleção do paciente a serem considerados incluem:

1) Necessidade de obter alívio da dor e melhoria da função.
2) Idade do paciente considerando-se a possibilidade de uma revisão em idade precoce da artroplastia total da articulação.
3) Paciente com saúde geral satisfatória, inclusive capacidade e vontade de seguir as instruções e de cumprir as restrições das atividades.

Contraindicações

As contraindicações absolutas incluem:

1) Defeitos não localizados.
2) Defeitos localizados em superfícies articulares que são descontínuas.
3) Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatóide, infecção, septicemia e osteomielite.
4) Pacientes com sensibilidade conhecida a ligas de cobalto-cromo comumente usadas em dispositivos protéticos.

As contraindicações relativas incluem:

1) Paciente que não colabora ou incapaz de seguir as instruções pré e pós-operatórias.
2) Distúrbios metabólicos que possam prejudicar a formação ou cicatrização óssea.
3) Infecções a distância que poderão se disseminar para o local do implante.
4) Destruição articular rápida ou reabsorção óssea visível à radiografia.
5) Instabilidade crônica ou tecidos moles e outras estruturas de suporte deficientes.
6) Insuficiência vascular ou muscular.

Advertências

A seleção, a colocação, a fixação, o posicionamento e o alinhamento incorretos dos componentes do implante podem reduzir a vida útil dos componentes protéticos. O preparo e a limpeza inadequados das superfícies de união dos componentes do implante podem resultar em fixação incorreta do dispositivo. O manuseio inadequado dos implantes pode produzir arranhões, fendas ou chanfraduras que podem ocasionar efeitos clínicos adversos nas superfícies de união das articulações. Não

modifique os implantes. O cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas antes de realizar a cirurgia.

Ao definir as várias medidas ("offsets") das superfícies articulares, deve-se ter o cuidado de assegurar que os instrumentos estão adequadamente alinhados. Ao aplicar o implante, apare cuidadosamente os resíduos da cartilagem articular ou osteófitos ao redor da margem do implante. Remova as partículas de ossos e faça lavagens rigorosas. Para garantir o "interlock" (conexão) mecânico entre o pino cônico e o implante, limpe cuidadosamente o macho do pino cônico com os instrumentos fornecidos. Todas as perfurações ou escareados devem ser feitos nas menores velocidades possíveis e com irrigações vigorosas para minimizar os efeitos do aquecimento ao osso adjacente e aos tecidos cartilaginosos.

Deve-se empregar as práticas aceitas para os cuidados pós cirúrgicos. O paciente deve ser instruído e acompanhado para garantir um grau razoável de cumprimento às instruções pós-operatórias e às restrições das atividades. A atividade excessiva, os impactos e o ganho de peso têm sido implicados na redução do benefício e da vida útil de dispositivos protéticos.

Precauções

Os OVO® Contoured Articular Prosthetic foram projetados para se ajustarem e serem implantados com o conjunto de instrumentos OVO® Primary Stemless Arthroplasty. O uso de instrumentos de outros sistemas pode resultar em seleção incorreta do implante, do ajuste e da colocação que podem causar malogro do implante ou resultados clínicos precários. O conjunto de instrumentos OVO® Primary Stemless Arthroplasty deve ser examinado com regularidade quanto a qualquer sinal de desgaste ou dano. Não reutilize os implantes.

Possíveis eventos adversos

1. Reações de sensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Foram observados em outros dispositivos protéticos, construídos com materiais similares, resíduos particulados de desgaste e descoloração branda de tecidos causados por componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos de desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento do implante.
2. Infecção ou reação alérgica.
3. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.

4. “Fretting” (desgaste) e corrosão de fendas (“crevice corrosion”) podem ocorrer nas interfaces entre os componentes do implante .
5. Fratura de fadiga de implantes resultante da reabsorção óssea ao redor dos componentes do implante.
6. Desgaste e danos na superfície articular do implante.
7. Desgaste e dano nas superfícies cartilaginosas articulares adjacentes e opostas ou nas estruturas de suporte de tecidos moles.
8. Fratura óssea durante o período intra- e pó-operatório.

Esterilidade
Os componentes protéticos são esterilizados por exposição à radiação gama. Não reesterilize. Não utiliza os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. A reutilização de dispositivos descartáveis pode aumentar o risco de infecções e pode comprometer a vida útil e outras características de desempenho do dispositivo. Não utilize os componentes após a data de validade.

Español

Descripción
La prótesis articular de contorno OVO® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un soporte cónico que constituye el componente de fijación. Ambos componentes se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el contacto para el soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis y el hueso.

Materiales
Componente articular:
Aleación de cobalto y cromo (Co-Cr-Mo)
Recubrimiento de la superficie: titanio (CP Ti)
Soporte cónico: aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Indicaciones
Para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son resultado de un trastorno degenerativo post-traumático o necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o ser reconstruible. El implante puede utilizarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo.

Los factores a tener en cuenta al seleccionar al paciente son los siguientes:

1) Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento.
2) La edad del paciente teniendo en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3) El bienestar general del paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

1) Defectos no localizados.
2) Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
3) Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4) Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplea generalmente en las prótesis.

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

1) Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2) Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación o curación ósea.
3) Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4) Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5) Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6) Insuficiencia vascular o muscular.

Advertencias

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes prostéticos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Cuando defina los desniveles de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados. Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartílago articular u osteofitos alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del soporte cónico y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del soporte con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado deberá realizarse a las velocidades más bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.

Deberán seguirse las prácticas aceptadas y típicas del cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades. La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.

Precauciones

La prótesis articular de contorno OVO® debe ser colocada e instalada con el conjunto de instrumentos de artroplastia primaria sin vástago OVO®. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. El conjunto de instrumentos de artroplastia primaria sin vástago OVO® debe inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura. No vuelva a usar los implantes.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.
4. Puede generarse fricción y producirse corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.

7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

Esterilización

Los componentes de la prótesis han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja está abierta o dañada. La reutilización de dispositivos que deben usarse una sola vez puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y afectar la vida útil y otras características del funcionamiento del dispositivo. No use los componentes si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

Türkçe

Tanım

OVO® Konturlu Artiküler Protez bir konik interlok yoluyla implantın stabil ve immobil fiksasyonu ve kemik/protez arayüzünde stres taşıyıcı bir temas bölgesi sağlamak üzere eşleşen bir artiküler yüzey kaplama bileşeni ve konik post fiksasyonu bileşeni içerir.

Materyaller

Artiküler Bileşeni:
Kobalt-Krom Alaşımı (Co-Cr-Mo)
Yüzey Kaplama: Titanyum (CP Ti)
Konik Post: Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)

Endikasyonlar

Posttravmatik dejeneratif hastalık veya avasküler nekroz nedeniyle oluşmuş ağrılı ve/veya şiddetli maluliyet oluşmuş omuz eklemlerinin rekonstrüksiyonu içindir. Humerus başı ve boynunun yüklemeyi desteklemek için yeterli kemik miktarına sahip olması gerekir. Rotatör kaf sağlam veya rekonstrüksiyon yapılabilir durumda olmalıdır. Cihaz, kemik çimentosuyla kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık bir implanttır.

Dikkate alınacak hasta seçme faktörleri arasında şunlar vardır:

1) Ağrı giderme ve işlev arttırma gereksinimi.
2) Total eklem artroplastisinin genç yaşta revizyonu potansiyeli açısından hasta yaşı.
3) Hastanın genel sağlığı ve talimatları izleme ve aktivite sınırlamalarına uyma konusunda istek ve yeteneği.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1) Lokalize olmayan defektler.
2) Süreklilik göstermeyen eklem yüzeylerinde bulunan defektler.
3) Enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.
4) Prostetik cihazlarda tipik olarak kullanılan Kobalt-Krom alaşımlarına bilinen hassasiyeti olan hastalar.

Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

1) Koopere olmayan hasta veya preoperatif ve postoperatif talimatı izleyemeyecek hasta.
2) Kemik oluşumu veya iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek metabolik bozukluklar.
3) İmplant bölgesine yayılabilecek uzak bölgelerdeki enfeksiyonlar.
4) Röntgende görülen hızlı kemik harabiyeti veya kemik rezorpsiyonu.
5) Yumuşak dokular ve diğer destek yapılarda kronik instabilite veya eksiklik.
6) Vasküler veya kas yetersizliği.

Uyarılar

İmplant bileşenlerinin uygun olmayan şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu prostetik bileşenlerin hizmet ömrünü kısaltabilir. İmplant bileşenleri eşleşen yüzeylerinin yetersiz hazırlanması ve temizlenmesi cihazın uygun olmayan fiksasyonuyla sonuçlanabilir. İmplantların uygun olmayan kullanımı eşleşen eklem yüzeyleri üzerinde olumsuz klinik etkileri olabilecek çizikler, çentikler veya girintiler oluşturabilir. İmplantlarda modifikasyon yapmayın. Cerrah ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır.

Artiküler yüzeylerde offset belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalanmasını sağlamaya dikkat edilmelidir. İmplantı yerleştirirken implant kenarı etrafında eklem kıkırdağı kalıntıları veya osteofitleri dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderin ve iyice yıkayın. Konik Post ve implant için mekanik interlok sağlamak üzere Konik Post konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Tüm matkapla delme veya oyma komşu kemik ve kıkırdak dokularda ısı etkilerini minimum indirmek üzere mümkün olan en düşük hızlar ve kuvvetli yıkamayla yapılmalıdır.

Postoperatif bakımda kabul edilen uygulamalar kullanılmalıdır. Hastaya postoperatif talimat ve aktivite sınırlamalarına makul ölçüde uyum sağlaması için talimat verilmeli ve hasta izlenmelidir. Aşırı aktivite, darbe ve kilo almanın prostetik cihazlardan elde edilen fayda ve hizmet ömrünün azalmasıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Önlemler

OVO® Konturlu Artiküler Protezinin OVO® Primer Stemsiz Artroplasti alet setiyle oturtulması ve kurulması amaçlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması uygun olmayan implant seçimi, oturtulması ve yerleştirilmesine ve bunun sonucunda implantın başarısız olması veya istenmeyen bir klinik sonuca neden olabilir. OVO® Primer Stemsiz Artroplasti alet seti herhangi bir aşınma veya hasar bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir. İmplantları tekrar kullanmayın.

Olası Advers Etkiler

1. Malzeme hassasiyeti reaksiyonları. Dokularda yabancı materyal implantasyonu histolojik reaksiyonlara yol açabilir. Benzer materyallerden yapılmış diğer prostetik cihazlarda partikülat aşıntı kalıntıları ve metalik bileşenlerden hafif doku renk değiştirmesi görülmüştür. Bazı aşınma kalıntısı tipleri osteoliz ve implant gevşemesiyle ilişkili bulunmuştur.
2. Enfeksiyon veya alerjik reaksiyon.
3. İmplantta gevşeme, yer değiştirme veya fiksasyon kaybı.
4. İmplant bileşenleri arasındaki arayüzde aşınma ve yarık korozyonu oluşabilir.
5. İmplant bileşenleri etrafında kemik rezorpsiyonunun bir sonucu olarak implantlarda yorgunluk kırığı.
6. İmplant eklem yapan yüzeyinde aşınma ve hasar.
7. Komşu ve karşılıklı artiküler kıkırdak yüzeyleri veya yumuşak doku destek yapılarında aşınma ve hasar.
8. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı.

Sterilite

Prostetik bileşenler gamma radyasyona maruz kalmayla sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açık veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hastada enfeksiyon riskini arttırabilir ve cihazda hizmet ömrünü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir. Bileşenleri son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Instructions for Use — Gebruiksaanwijzing — Mode d'emploi — Gebrauchsanweisung — Istruzioni per l'uso — Instruções de uso — Instrucciones de uso — Kullanma Talimatı

Implantation of the OVO® Contoured Articular Prosthetic
Implantatie van de OVO®-gewrichtsprothese met contour
Implantation de la prothèse articulaire profilée OVO®
Implantation der konturierten OVO®-Gelenkprothese
Impianto dell'artroprotesi sagomata OVO®
Implante de prótese articular de contorno OVO®
Implantación de la prótesis articular de contorno OVO®
OVO® Konturlu Artiküler Protezi

Surface Preparation and Mapping of the Humeral Head — Preparatie van het oppervlak en meting van de humeruskop — Préparation de la surface et mesures de la tête humérale — Oberflächenvorbereitung und Mapping des Humeruskopfes — Preparazione della superficie e mappatura della testa omerale — Preparo da superfície e mapeamento da cabeça do úmero — Preparación de la superficie y medición de la cabeza humeral — Humerus Başının Yüzeyinin Hazırlanması ve Haritalama

1. Place the appropriate **Mapping Templates** over the articular surface and map the surface in both superior/inferior and anterior/posterior planes. Utilize **Templates** to obtain the superior/inferior diameter and anterior/posterior diameter that best replicate the anatomy. Use the sizing card to record the diameters. The **Surface Reamer** will be selected based on the anterior/-posterior value. Place the **Surface Reamer** onto the humeral head to verify the **Surface Reamer** size and placement and mark correct pin location.

Plaats de toepasselijke **meetsjablonen** op het gewrichtsoppervlak en meet het oppervlak zowel in het superieure/inferieure als in het

anterieure/posterieure vlak. Gebruik **sjablonen** om de superieure/inferieure diameter en de anterieure/posterieure diameter te verkrijgen die het beste replicaat van de anatomie opleveren. Gebruik het maatkaartje om de diameters te meten. De **ruimer** wordt geselecteerd gebaseerd op de anterieure/posterieure waarde. Plaats de **ruimer** op de humeruskop om de maat en de plaatsing van de **ruimer** te bevestigen en de juiste plaats van de richter te markeren.

Placer les **gabarits de mesure** sur la surface articulaire et mesurer la surface dans les plans supérieur/inférieur et antérieur/postérieur. Utiliser les **gabarits** pour obtenir les diamètres supérieur/inférieur et antérieur/postérieur qui simulent au mieux l'anatomie. Utiliser la carte des dimensions pour enregistrer les diamètres. L'**alésoir de surface** est sélectionné en fonction de la valeur antérieure/postérieure. Placer l'**alésoir de surface** sur la tête humérale pour vérifier la taille et l'emplacement de l'**alésoir de surface**, puis marqueur l'emplacement correct des broches.

Die entsprechenden **Mapping-Schablonen** über der Gelenkoberfläche platzieren und die Oberfläche in superior-inferiorer und anterior-posteriorer Ebene aufzeichnen. **Schablonen** müssen benutzt werden, um den superior-inferioren und den anterior-posterioren Durchmesser zu bestimmen, der der Anatomie am besten entspricht. Die Durchmesser werden mit der Sizing-Karte aufgezeichnet. Die **Oberflächenreibahle** wird nach dem anterior-posterioren Wert gewählt. Die **Oberflächenreibahle** auf dem Humeruskopf platzieren, um seine Größe und Platzierung zu überprüfen, und die richtige Stelle für den Stift markieren.

Posizionare le **sagome di mappatura** sulla superficie articolare e mapparne la superficie sui piani superiore/inferiore e anteriore/posteriore. Utilizzare le **sagome** per ricavare il diametro superiore/inferiore e quello anteriore/posteriore che meglio corrispondono all'anatomia. Utilizzare la cartolina dimensionale per registrarvi i ***diametri***. La **fresa superficiale** sarà selezionata in base al valore anteriore/posteriore. Posizionare la **fresa superficiale** sulla testa omerale verificando che la dimensione e la posizione siano corrette e contrassegnare l'esatta posizione del perno.

Coloque os **gabaritos de mapeamento (Mapping Templates)** sobre a superfície articular e mapeie a superfície tanto no plano superior/inferior como no plano anterior/posterior. Utilize os **gabaritos** para obter o diâmetro superior/inferior e anterior/posterior que melhor

reproduz a anatomia. Use o cartão de dimensionamento para registrar os diâmetros. O **escareador de superfície (Surface Reamer)** será selecionado com base no valor anterior/posterior. Coloque o **escareador de superfície** sobre a cabeça do úmero para verificar a dimensão e a disposição do **escareador de superfície** e marque a localização correta do pino.

Coloque las **plantillas de medición** adecuadas sobre la superficie articular y mida la superficie en los planos tanto superior/inferior como anterior/posterior. Utilice las **plantillas** para obtener los diámetros superior/inferior y anterior/posterior que reproduzcan mejor la anatomía. Use la tarjeta de tamaño para registrar los diámetros. El **escoriador de superficie** debe seleccionarse teniendo en cuenta el valor anterior/posterior. Coloque el **escoriador de superficie** sobre la cabeza humeral para comprobar el tamaño y la colocación del **escoriador de superficie** y marque la posición correcta del perno.

Artiküler yüzey üzerine uygun **Mapping Templates** (Haritalama Şablonları) yerleştirin ve yüzeyi hem üst/alt hem ön/arka düzlemlerde haritalayın. Anatomiyi en iyi kopyalayan üst/alt çap ve ön/arka çapı elde etmek üzere **Templates** (Şablonlar) kullanın. ***Çapları*** kaydetmek üzere bir büyüklük belirleme kartını kullanın. **Surface Reamer** (Yüzey Oyucu) anterior/posterior değer temelinde seçilecektir. **Surface Reamer** büyüklük ve yerleşimini doğrulamak ve doğru pin konumunu işaretlemek üzere **Surface Reamer'ı** humerus başı üzerine yerleştirin.

2. Locate the **Reduction Trial** so the **Guide Pin** will pass through the marked central hole. Place the 2.5 mm **Guide Pin** into a Cannulated Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**. Advance **Guide Pin** into bone with care to avoid penetrating through the lateral humeral cortex. (As an alternative, utilize the **Drill Guide** or **Surface Reamer** as a guide to advance the **Guide Pin** into the bone.)

Plaats de **reductiekalibrator** zodanig dat de **penrichter** door het gemarkeerde gat in het midden zal gaan. Zet de 2,5-mm **penrichter** in een holle boor en zet deze vast bij de kerfmarkering op de **penrichter.** Voer de **penrichter** behoedzaam op in het bot om te voorkomen dat hij door de laterale humeruscortex

penetreert. (Anderszins gebruikt u de **boorgeleider** of de **ruimer** als geleide om de **penrichter** in het bot op te voeren.)

Placer le **composant d'essai** de façon à ce que la **broche-guide** passe à travers le trou central marqué. Placer la **broche-guide** de 2,5 mm dans un foret mécanique tubulaire et la serrer au niveau du repère gravé sur la **broche-guide**. Avancer avec précaution la **broche-guide** dans l'os en évitant de pénétrer à travers le cortex huméral latéral. (On peut aussi utiliser le **guide-foret** ou l'**alésoir de surface** comme guide pour avancer la **broche-guide** dans l'os.)

Das **Reduzierungs-Trial** auffinden, damit der **Führungsstift** durch das markierte Loch in der Mitte geführt werden kann. Den 2,5-mm-**Führungsstift** in das kanülierte, batteriebetriebene Bohrgerät legen und an der Ätzmarkierung auf dem **Führungsstift** sichern. Den **Führungsstift** in den Knochen vorschieben, wobei ein Penetrieren in den lateralen Humerus-Kortex vermieden werden muss. (Alternativ kann auch die **Bohrerführung** oder die **Oberflächen-Reibahle** als Führung beim Vorschieben des **Führungsstiftes** in den Knochen benutzt werden.)

Posizionare il **riduttore di prova** in modo tale che il **perno guida** passi attraverso il foro centrale contrassegnato. Inserire il **perno guida** di 2,5 mm in un trapano elettrico cannulato e bloccare la punta in corrispondenza del segno inciso sul **perno guida**. Far avanzare il **perno guida** nell'osso avendo cura di evitare di penetrare la corteccia laterale dell'omero. (In alternativa, utilizzare la **guida per punte** o la **fresa superficiale** come guida per far avanzare il perno guida nell'osso.)

Localize **a prova de redução** (**Reduction Trial**) de forma que **pino-guia (Guide Pin)** atravessará o orifício central marcado. Coloque o **pino-guia** de 2,5 mm em uma broca elétrica canulada e prenda-a na marca entalhada do **pino-guia**. Avance o **pino-guia** no osso com cuidado para evitar penetração através do córtex lateral do úmero. (De forma alternativa, utilize o **guia da broca (Drill Guide)** ou o **escareador de superfície** como um guia para avançar o **pino-guia** para dentro do osso.)

Posicione el **reductor de prueba** de modo que el **perno de la guía** pase a través del orificio central marcado. Coloque el **perno de la guía** de 2,5 mm dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en el **perno de la guía**. Haga avanzar el **perno de la guía** dentro del hueso teniendo cuidado de no penetrar

por la corteza humeral lateral. (Otra alternativa es utilizar la **guía de barrenado** o el **escoriador de superficie** como guía para hacer avanzar el **perno de la guía** dentro del hueso).

Reduction Trial (Redüksiyon Denemesi) kısmını **Guide Pin** (Kılavuz Pin) işaretlenmiş merkezi delik içinden geçecek şekilde konumlandırın. 2,5 mm **Guide Pin'i** Kanüle Edilmiş Elektrikli Matkap içine yerleştirin ve **Guide Pin** üzerindeki oyulmuş işaretleme kısmını sabitleyin. **Guide Pin'i** kemik içine lateral humeral korteksi penetre etmekten kaçınmaya dikkat ederek ilerletin. (Alternatif olarak **Guide Pin'**i kemik içine ilerletmek üzere bir kılavuz olarak **Drill Guide** (Matkap Kılavuzu) veya **Surface Reamer** kullanın.)

3. Using a powered drill, advance the **Centering Shaft** over the **Guide Pin** until the depth shoulder marking is at the height of the articular surface. The **Centering Shaft** can be placed slightly proud of the surface to compensate for surface flattening of the humeral head. The shoulder of the **Centering Shaft** represents the location of the crown of the implant.

Voer de **centreerstift** met een boor over de **penrichter** op totdat de dieptemarkering voor de schouder ter hoogte van het gewrichtsoppervlak ligt. De **centreerstift** kan zo worden geplaatst dat hij enigszins boven het oppervlak uitsteekt om de afplatting van het oppervlak van de humeruskop te compenseren. De schouder van de **centreerstift** stelt de locatie van het toppunt van het implantaat voor.

À l'aide d'un foret mécanique, avancer la **tige de centrage** par dessus la **broche-guide** jusqu'à ce que le repère de profondeur sur l'épaulement soit au niveau de la surface articulaire. La **tige de centrage** peut être placée à

un niveau légèrement supérieur à celui de la surface articulaire pour compenser un aplatissement de surface de la tête humérale. L'épaulement de la **tige de centrage** représente l'emplacement de la couronne de l'implant.

Unter Verwendung eines batteriebetriebenen Bohrgerätes den **Zentrierschaft** über dem **Führungsstift** vorschieben, bis sich die Schulter-Tiefenmarkierung auf der Höhe der Gelenkfläche befindet. Der **Zentrierstift** kann so platziert werden, dass er der Oberfläche nicht ganz anliegt, um die Oberflächenabflachung des Humeruskopfes auszugleichen. Die Schulter des **Zentrierschaftes** entspricht der Stelle der Implantatkrone.

Utilizzando un trapano elettrico, fare avanzare l'**asta di centraggio** sul **perno guida** finché il segno di profondità sulla "spalla" sia all'altezza della superficie articolare. L'**asta di centraggio** può essere leggermente sporgente dalla superficie per compensare l'appiattimento superficiale della testa omerale. La "spalla" dell'**asta di centraggio** rappresenta la posizione della corona dell'impianto.

Use uma broca mecânica para avançar a **haste de centralização** (**Centering Shaft**) sobre o **pino-guia** até que a marcação de profundidade do rebordo esteja na altura da superfície articular. A **haste de centralização** pode ser colocada levemente projetada da superfície para compensar o achatamento superficial da cabeça do úmero. O rebordo da **haste de centralização** representa o local da coroa do implante.

Use una barrena eléctrica para hacer avanzar el **eje de centrado** sobre el **perno de la guía** hasta que la marca de profundidad del hombro esté a la altura de la superficie articular. El **eje de centrado** puede colocarse levemente por encima de la superficie para compensar el aplanamiento de la superficie de la cabeza humeral. El hombro del **eje de centrado** representa la posición de la corona del implante.

Elektrikli bir matkap kullanarak **Centering Shaft** (Ortalama Gövdesi) kısmını **Guide Pin** üzerinden derinlik omzu işareti artiküler yüzey yüksekliğinde oluncaya kadar ilerletin. **Centering Shaft** humerus başının yüzeyinin yassılaşmasını kompanse etmek üzere yüzeyden hafif kabarık olarak yerleştirilebilir. **Centering Shaft** omzu implant kron kısmının konumunu temsil eder.

Surface Reaming of the Humeral Head — Uitruimen van de humeruskop — Alésage de surface de la tête humérale — Abreiben der Oberfläche des Humeruskopfes — Fresatura superficiale della testa omerale — Escareamento da superfície da cabeça do úmero — Escoriado de la superficie de la cabeza humeral — Humerus Başında Yüzey Oyulması

4. Using the **OVO® Reamer** that matches the anterior/posterior value, advance **OVO® Reamer** over **Centering Shaft** until it reaches the stop on the **Centering Shaft**. Repeat using the **Crown Reamer**.If using the **Inlay Glenoid Component**, repeat using the **Crown Reamer**. Be sure the **OVO® Reamer** is started before engaging the humeral head.

Gebruik de **OVO® ruimer** die overeenstemt met de anterieure/posterieure waarde en voer deze **OVO® ruimer** op over de **centreerstift** totdat hij de aanslag op de **centreerstift** bereikt. Herhaal dit met de **kroonruimer**. Bij gebruik van de **glenoïdale inlegcomponent** herhaalt u dit met de **kroonruimer**. Vergewis u ervan dat de **OVO® ruimer** is gestart voordat u contact maakt met de humeruskop.

Choisir l'**alésoir OVO®** qui correspond à la valeur antérieur/postérieure et l'avancer par dessus la **tige de centrage** jusqu'à ce qu'il contacte la butée sur la **tige de centrage**. Répéter en utilisant l'**alésoir de couronne**. Si le **composant glénoïdien pour inlay** est utilisé, répéter en utilisant l'**alésoir de couronne**. S'assurer que l'**alésoir OVO®** est en marche avant d'engager la tête humérale.

Die **OVO®-Reibahle,** die dem anterior-poterioren Wert entspricht, über dem **Zentrierstift** bis zu seinem Stopp vorschieben. Den Vorgang mit der **Kronen-Reibahle** wiederholen. Bei Verwendung der **Inlay-Glenoid-Komponente** den Vorgang ebenfalls mit der **Kronen-Reibahle** wiederholen. Sicherstellen, dass die **OVO-Reibahle** eingeschaltet ist, bevor der Humeruskopf angelegt wird.

Utilizzando la **fresa OVO®** della misura corrispondente al valore anteriore/posteriore, farla avanzare sopra l'***asta di centraggio*** finché non raggiunge il fermo. Ripetere utilizzando la **fresa a corona**. Se si utilizza il **componente inserto glenoideo**, ripetere la procedura utilizzando questo

tipo di **fresa**. Controllare di aver avviato la **fresa OVO®** prima di impegnare l'utensile sulla testa omerale.

Use o **escareador OVO®** (**OVO® Reamer**) compatível com o valor da medida anterior/posterior, avance o escareador OVO® sobre a **haste de centralização** até atingir a parada na **haste de centralização**. Repita a operação usando o **escareador de coroa** (**Crown Reamer**). Se estiver usando o **componente glenóide inlay (Inlay Glenoid Component)**, repita usando o **escareador de coroa**. Antes de encaixar a cabeça umeral, certifique se o **escareador OVO®** já começou.

Haga avanzar el **escoriador OVO®** correspondiente al valor anterior/posterior sobre el **eje de centrado** hasta que llegue al tope del **eje de centrado**. Repita utilizando el **escoriador de corona**. Si está usando el **componente glenoideo para incrustación**, repita el procedimiento usando el **escoriador de corona**. Asegúrese de que el **escoriador OVO®** esté accionado antes de usarlo en la cabeza humeral.

Arterior/posterior değerle eşleşen **OVO® Reamer** (OVO® Oyucu) kullanılarak **OVO® Reamer'ı Centering Shaft** üzerinden **Centering Shaft** üzerindeki durdurucu kısma ulaşıncaya kadar ilerletin. **Crown Reamer** kullanarak tekrarlayın. **Inlay Glenoid Component** (İnley Glenoid Bileşeni) kullanılıyorsa **Crown Reamer** kullanarak tekrarlayın. **OVO® Reamer'ın** humerus başı yerleştirilmeden başlatıldığından emin olun.

5. Place the appropriate **Reduction Trial** onto the prepared humeral surface and perform a range of motion evaluation.

   Plaats de toepasselijke **reductiekalibrator** op het geprepareerde humerale oppervlak en voer een evaluatie uit van het bewegingsbereik.

   Placer le **composant d'essai** approprié sur la surface humérale préparée et évaluer l'amplitude articulaire.

   Das entsprechende **Reduzierungs-Trial** auf der vorbereiteten Humerusoberfläche platzieren und den Bewegungsbereich überprüfen.

   Posizionare il **riduttore di prova** appropriato sulla superficie omerale preparata ed eseguire una valutazione dell'estensione del movimento.

   Coloque a **prova de redução** apropriada sobre a superfície umeral preparada e faça uma avaliação da amplitude de movimentos.

Coloque el **reductor de prueba** adecuado sobre la superficie humeral preparada y efectúe una evaluación de la amplitud de movimiento.

Uygun **Reduction Trial'ı** sağlanan humerus yüzeyine yerleştirin ve bir hareket aralığı değerlendirmesi yapın.

6. Assemble the **Guide Handle** onto the **Preparation Trial** and secure the **Preparation Trial** into position using the **Short Guide Pins**. The pins are critical to maintain the correct orientation of the final implant.

Stel de **geleidehendel** samen op de **preparatiekalibrator** en zet de **preparatiekalibrator** op zijn plaats vast met de korte **penrichters**. De richters zijn van kritiek belang om de juiste oriëntatie van het uiteindelijke implantaat in stand te houden.

Assembler la **poignée-guide** sur le **composant d'essai** et fixer le **composant d'essai** en position en utilisant des **broches-guide courtes**. Les broches sont essentielles pour maintenir l'orientation correcte de l'implant final.

Den **Führungsgriff** auf dem **Vorbereitungs-Trial** montieren und das **Vorbereitungs-Trial** mit den **kurzen Führungsstiften** befestigen. Die Stifte werden zur Aufrechterhaltung der richtigen Orientierung des Implantats benötigt.

Assemblare l'**impugnatura guida** sul **preparatore di prova** e fissare quest'ultimo in posizione utilizzando i **perni guida corti**. I perni rivestono un'importanza cruciale nel mantenere il corretto orientamento dell'impianto finale.

Monte o **cabo-guia (Guide Handle)** sobre a **prova de preparação (Preparation Trial)** e prenda a **prova de preparação** na posição usando os **Short Guide Pins** (**pinos-guia curtos)**. Os pinos são fundamentais para manter a orientação correta do implante final.

Coloque el **mango de la guía** sobre **el componente de preparación de prueba** y asegure el **componente de preparación de prueba** en su posición usando los **pernos cortos de la guía**. Los pernos son indispensables para mantener la orientación correcta del implante final.

Guide Handle'ı (Kılavuz Sapı) **Preparation Trial** (Hazırlık Denemesi) üzerine kurun ve **Preparation Trial'ı Short Guide Pins (Kısa Kılavuz Pinler) kullanarak konumlandırın**. Pinler son implantın doğru yönlendirilmesini korumak üzere çok önemlidir.

Preparation of the Taper Post — Preparatie van de tapse stift — Préparation pour la broche conique — Vorbereitung des Konusstifts — Preparazione del perno rastremato — Preparo do pino cônico — Preparación del soporte cónico — Konik Post Hazırlama

7. With the **Preparation Trial** fixed in place, insert the **Pilot Drill** through the center of the **Guide Handle** and advance until the laser mark indicated on the **Pilot Drill** meets the back of the handle. Leave **Pilot Drill** in place and unscrew and remove the **Guide Handle**.

   Met de **preparatiekalibrator** op zijn plaats brengt u de **pilotboor** in via het midden van de **geleidehendel** en voert u hem op totdat de lasermarkering die op de **pilotboor** is aangegeven, tot de achterkant van de hendel komt. Laat de **pilotboor** op zijn plaats, schroef de **geleidehendel** los en verwijder deze.

   Avec le **composant d'essai** fixé en place, insérer le **foret-pilote** par le centre de la **poignée-guide** et l'avancer jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **foret-pilote** atteigne l'arrière de la poignée. Laisser le **foret-pilote** en place et dévisser puis retirer la **poignée-guide**.

   Das **Vorbereitungs-Trial** fixieren und den **Zentrierbohrer** durch die Mitte des **Führungsgriffs** einsetzen und vorschieben, bis die Lasermarkierung auf dem **Zentrierbohrer** mit der Rückseite des Griffs

zusammentrifft. Den **Zentrierbohrer** liegen lassen und den **Führungsgriff** abschrauben und entfernen.

Con il **preparatore di prova** fissato in posizione, inserire la **punta pilota** al centro dell'**impugnatura guida** e farla avanzare nello strumento finché il segno laser indicato sulla punta non collimi con il retro dell'impugnatura. Lasciare in posizione la **punta pilota** e svitare e rimuovere l'**impugnatura guida**.

Com a **prova de preparação** afixada no local, insira a **broca-piloto (Pilot Drill)** através do centro do **cabo-guia** e avance até que a marca a laser indicada na **broca-piloto** encontre a parte posterior do cabo. Deixe a **broca-piloto** no local e desatarraxe e retire o **cabo-guia.**

Una vez que el **componente de preparación de prueba** esté fijo en su lugar, introduzca la **barrena piloto** por el centro del **mango de la guía** y hágala avanzar hasta que la marca láser indicada en la **barrena piloto** entre en contacto con la parte posterior del mango. Deje colocada la **barrena piloto** y desatornille y retire el **mango de la guía**.

Preparation Trial yerine sabitlenmiş olarak, **Pilot Drill'i** (Pilot Matkap) **Guide Handle** merkezinden yerleştirin ve **Pilot Drill** üzerinde gösterilen lazer işareti sapın arkasıyla buluşuncaya kadar ilerletin. **Pilot Drill'i** yerinde bırakın ve **Guide Handle'ı** çevirerek ayırın ve çıkarın.

8. Advance the **Step Drill** over the **Pilot Drill** until the proximal shoulder of the **Step Drill** is even with the height marker on the **Preparation Trial**.

Voer de **getrapte boor** op over de **pilotboor** totdat de proximale schouder van de **getrapte boor** gelijk is met de hoogtemarkering op de **preparatiekalibrator**.

Avancer le **foret étagé** par dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce que l'épaulement proximal du **foret étagé** soit au niveau du repère de hauteur sur le **composant d'essai**.

Den **Stufenbohrer** über dem **Zentrierbohrer** vorschieben, bis sich die proximale Schulter des **Stufenbohrers** auf

gleicher Höhe wie die Höhenmarkierung des **Vorbereitungs-Trial** befindet.

Far avanzare la **punta a gradino** sulla **punta pilota** finché la "spalla" prossimale della **punta a gradino** non sia al pari del segno di altezza del **preparatore di prova**.

Avance a **broca escalonada (Step Drill)** sobre a **broca-piloto** até que o rebordo proximal da **broca escalonada** esteja nivelada com o marcador de altura na **prova de preparação**.

Haga avanzar la **broca escalonada** sobre la **barrena piloto** hasta que el hombro proximal de la **broca escalonada** esté al mismo nivel que el marcador de altura en el **componente de preparación de prueba**.

Step Drill'i (Basamak Matkap) **Pilot Drill** üzerinden **Step Drill** proksimal omzu **Preparation Trial** üzerindeki yükseklik işaretiyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

9. Advance the **Tap** over the **Pilot Drill** until the laser mark on the **Tap** is even with the height marker on the **Preparation Trial**. Remove **Tap** and remove **Pilot Drill**. Prior to inserting the **Taper Post**, thoroughly cleanse the pilot hole of any debris and then inject the cement in a retrograde fashion from the end of the hole upwards.

Voer de **schroeftap** op over de **pilotboor** totdat de lasermarkering op de **schroeftap** gelijk is met de hoogtemarkering op de **preparatiekalibrator**. Verwijder de **schroeftap** en verwijder de **pilotboor**. Alvorens de **tapse stift** in te brengen, dient het geleidingsgat van alle débris ontdaan te worden en dient het cement vervolgens retrograad geïnjecteerd te worden, vanaf de bodem van het gat naar boven toe.

Avancer le **taraud** par dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce que le repère gravé au laser sur le **taraud** soit au niveau du repère de hauteur sur le **composant d'essai**. Retirer le **taraud** et le **foret-pilote**. Avant d'introduire la **broche conique**, nettoyer soigneusement l'avant-trou pour éliminer tous débris éventuels, puis injecter le ciment de manière rétrograde, de l'extrémité du trou en remontant vers le haut.

Den **Gewindestift** über dem **Zentrierbohrer** vorschieben, bis sich die Lasermarkierung auf dem **Gewindestift** auf gleicher Höher wie die Höhenmarkierung auf dem **Vorbereitungs-Trial** befindet. Den **Gewindestift** und den **Zentrierbohrer** entfernen. Vor dem Einsetzen des **Konusstifts** die Pilotbohrung gründlich von Rückständen reinigen und dann den Zement retrograd aus dem Ende des Lochs nach oben injizieren.

Far avanzare il **maschiatore** sulla **punta pilota** fino a che il segno laser sul **maschiatore** non sia al pari con il segno dell'altezza sul **preparatore di prova**. Rimuovere il **maschiatore** e la **punta pilota**. Prima di inserire il **perno rastremato**, pulire a fondo il foro pilota per eliminare ogni residuo, quindi iniettare il cemento procedendo all'indietro dal fondo del foro verso l'alto.

Avance a **chave em T (Tap)** sobre a **broca-piloto** até que a marca em laser da **chave em T** fique nivelada com o marcador de altura na **prova de preparação.** Remova a **chave em T** e a **broca-piloto**. Antes de inserir o **pino de fixação cônico**, limpe bem o orifício piloto para remoção de todos os resíduos e injete a seguir o cimento ósseo de forma retrógrada, da extremidade do orifício para cima.

Haga avanzar el **macho de roscar** sobre la **broca piloto** hasta que la marca láser en el **macho de roscar** este nivelada con el marcador de altura en el **componente de preparación de prueba**. Retire el **macho de roscar** y la **broca piloto**. Antes de introducir el **soporte cónico**, limpie bien toda suciedad presente en el orificio piloto e inyecte luego el cemento óseo hacia atrás, desde el final del orificio hacia arriba.

Tap'i (Çekiç) **Pilot Drill** üzerinden **Tab** üzerindeki lazer işareti **Preparation Trial** üzerindeki yükseklik işaretiyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. **Tap'i** çıkarın ve **Pilot Drill'ı** çıkarın. **Taper Post'u** yerleştirmeden önce pilot deliğindeki herhangi bir kalıntıyı iyice temizleyin ve sonra çimentoyu retrograd şekilde deliğin ucundan yukarıya doğru enjekte edin.

Implantation of the Taper Post — Implantatie van de tapse stift — Implantation de la broche conique — Implantation des Konusstiftes — Impianto del perno rastremato — Implante do pino cônico — Implantación del soporte cónico — Konik Post İmplantasyonu

10. Load the **Taper Post** into the distal end of the **Guide Handle** and attach the **Guide Handle** to **Preparation Trial**. Place the **Hex Driver** through the **Guide Handle**

and advance the **Taper Post** until the stop on the shaft of the **Hex Driver** comes in contact with the back of the **Guide Handle**.

Laad de **tapse stift** in het distale uiteinde van de **geleidehendel** en bevestig de **geleidehendel** aan de **preparatiekalibrator**. Zet de **zeskante schroevendraaier** in de **geleidehendel** en voer de **tapse stift** op totdat de aanslag op de schacht van de **zeskante schroevendraaier** in aanraking komt met de achterkant van de **geleidehendel**.

Charger la **broche conique** dans l'extrémité distale de la **poignée-guide** et fixer la **poignée-guide** au **composant d'essai**. Placer le **tournevis hexagonal** par la **poignée-guide** et avancer la **broche conique** jusqu'à ce que la butée sur la tige du **tournevis hexagonal** contacte l'arrière de la **poignée-guide**.

Den **Konusstift** in das distale Ende des **Führungsgriffs** laden und den **Führungsgriff** am **Vorbereitungs-Trial** befestigen. Den **Sechskantschraubendreher** durch den **Führungsgriff** platzieren und den **Konusstift** vorschieben, bis der Stopp auf dem Schaft des **Sechskantschraubendrehers** mit der Rückseite des **Führungsgriffs** in Kontakt kommt.

Caricare il **perno rastremato** nell'estremità distale dell'**impugnatura guida** e fissare l'**impugnatura guida** al **preparatore di prova.** Posizionare il **cacciavite esagonale** nell'**impugnatura guida** e far avanzare il **perno**

rastremato finché il fermo sull'asta del **cacciavite esagonale** non tocca il retro dell'**impugnatura guida**.

Aplique o **pino cônico** na extremidade distal do **cabo-guia** e conecte o **cabo-guia** à **prova de preparação.** Coloque a **chave de fenda sextavada (Hex Driver)** através do **cabo-guia** e avance o **pino cônico** até que a parada na haste da **chave sextavada** entre em contato com a parte posterior do **cabo-guia**.

Cargue el **soporte cónico** en el extremo distal del **mango de la guía** y coloque el **mango de la guía** en el **componente de preparación de prueba**. Haga pasar el **destornillador hexagonal** por el **mango de la guía** y haga avanzar el **soporte cónico** hasta que el tope en el eje del **destornillador hexagonal** esté en contacto con la parte posterior del **mango de la guía**.

Taper Post'u (Konik Post) **Guide Handle** distal ucuna yükleyin ve **Guide Handle**'ı **Preparation Trial'a** takın. **Hex Driver'ı** (Altıgen Sürücü) **Guide Handle** içinden yerleştirin ve **Taper Post'u Hex Driver** gövdesindeki durdurucu **Guide Handle** arkasına temas edinceye kadar ilerletin.

11. Use the **Alignment Gauge** to ensure that the **Taper Post** is seated at the proper depth. The **Alignment Gauge** is inserted into the **Preparation Trial.** The **Gauge** should meet resistance from the **Taper Post** and be flush with the edge of the **Preparation Trial**. If the **Gauge** is sitting proud then leave it in place and use the **Hex Driver** to rotate

it until flush with the **Trial**. If the **Alignment Gauge** does not connect with the **Taper Post** then the **Taper Post** has been inserted too far into the bone. To address this situation, rotate the **Taper Post** counterclockwise and check placement with the **Alignment Gauge**.

Gebruik de **uitlijngeleider** om u ervan te vergewissen dat de **tapse stift** op de juiste diepte zit. De **uitlijngeleider** wordt in de **preparatiekalibrator** ingebracht. De **geleider** moet op weerstand stuiten van de **tapse stift** en moet in hetzelfde vlak liggen als de rand van de **preparatiekalibrator**. Als de **geleider** uitsteekt, laat hem dan op zijn plaats en gebruik de **zeskante schroevendraaier** om hem te draaien totdat hij in hetzelfde vlak ligt als de **kalibrator**. Als de **uitlijngeleider** geen contact maakt met de **tapse stift**, is de **tapse stift** te ver in het bot ingebracht. Om deze situatie te verhelpen, draait u de **tapse stift** linksom en controleert u de plaatsing met de **uitlijngeleider**.

Utiliser la **jauge d'alignement** pour vérifier que la profondeur d'insertion de la **broche conique** est correcte. La **jauge d'alignement** est insérée dans le **composant d'essai**. La **jauge** doit rencontrer une résistance de la **broche conique** et être de niveau avec le bord du **composant d'essai**. Si la **jauge** est à un niveau supérieur, la laisser en place et utiliser le **tournevis hexagonal** pour la tourner jusqu'à ce qu'elle soit de niveau avec le **composant d'essai**. S'il est impossible de connecter la **jauge d'alignement** à la **broche conique**, cela signifie que la **broche conique** est insérée trop profondément dans l'os. Pour corriger cette situation, tourner la **broche conique** dans le sens anti-horaire et vérifier l'emplacement avec la **jauge d'alignement**.

Mit der **Messlehre** sicherstellen, dass sich der **Konusstift** in der richtigen Tiefe befindet. Die **Messlehre** wird in das **Vorbereitungs-Trial** eingesetzt. Die **Lehre** sollte auf Widerstand durch den **Konusstift** treffen und mit dem Rand des **Vorbereitungs-Trial** bündig sein. Die **Lehre** nicht verschieben, wenn sie nicht ganz anliegt, sondern mit dem Sechskantschraubendreher drehen, bis sie mit dem **Trial bündig ist**. Sollte sich die **Messlehre** nicht mit dem **Konusstift** verbinden lassen, wurde der **Konusstift** zu weit in den Knochen vorgeschoben. In diesem Fall den **Konusstift** gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Lage mit der **Messlehre** überprüfen.

Utilizzare il **calibro di allineamento** per verificare che il **perno rastremato** sia posizionato alla profondità desiderata. Il **calibro di allineamento** è inserito nel **preparatore di**

prova. Il **calibro** deve avvertire la resistenza opposta dal **perno rastremato** ed essere a livello del margine del **preparatore di prova**. Se il **calibro** è prominente, lasciarlo in posizione e utilizzare il cacciavite esagonale per ruotarlo finché non collima con il **preparatore di prova**. Se il **calibro di allineamento** non arriva a toccare il **perno rastremato**, allora il **perno rastremato** è stato inserito troppo in profondità nell'osso. Per risolvere questa situazione, ruotare in senso antiorario il **perno rastremato** e verificarne la posizione con il **calibro di allineamento**.

Use o **indicador de alinhamento** (**Alignment Gauge)** para garantir que o **pino cônico** esteja assentado até a profundidade apropriada. O **indicador de alinhamento** é inserido na **prova de preparação.** O **indicador** deve sentir a resistência do **pino cônico** e ser nivelado com a borda da **prova de preparação.** Se o **indicador** estiver saliente, mantenha-o no lugar e use a **chave de fenda sextavada** para girá-lo até ficar nivelado com a **prova.** Se o **indicador de alinhamento** não se conectar com o **pino cônico**, significa que o pino cônico foi inserido muito além dentro do osso. Para corrigir essa situação, gire o **pino cônico** em sentido anti-horário e verifique a posição do **indicador de alinhamento.**

Use el **medidor de alineación** para asegurarse de que el **soporte cónico** esté colocado a la profundidad correcta. El **medidor de alineación** se introduce dentro del **componente de preparación de prueba.** El **medidor** debe encontrar resistencia por parte del **soporte cónico** y estar nivelado con el borde del **componente de preparación de prueba**. Si el **medidor** sobresale, déjelo colocado y use el **destornillador hexagonal** para hacerlo girar hasta que quede nivelado con el **componente de preparación de prueba**. Si el **medidor de alineación** no se conecta con el **soporte cónico** significa que ha insertado demasiado el **soporte cónico** dentro del hueso. Para resolver este problema, haga girar el **soporte cónico** en dirección antihoraria y compruebe que esté bien colocado con el **medidor de alineación**.

Taper Post'un doğru derinlikte oturduğundan emin olmak üzere **Alignment Gauge** (Hizalama Ölçer) kullanın. **Alignment Gauge, Preparation Trial** içine yerleştirilir. **Gauge** (Ölçer) **Taper Post'**tan dirençle karşılaşmalı ve **Preparation Trial** kenarıyla aynı hizada olmalıdır. Eğer **Gauge** kabarık duruyorsa, yerinde bırakın ve **Trial** ile aynı hizada oluncaya kadar döndürmek üzere **Hex Driver** kullanın. **Alignment Gauge**, **Taper Post** ile bağlanmıyorsa **Taper Post** kemik içine çok fazla yerleştirilmiştir. Bu

durumda, **Taper Post'u** saat yönünün tersine çevirin ve yerleşimi **Alignment Gauge** ile kontrol edin.

Implantation of the OVO® Component to the Taper Post — Implantatie van de OVO®-component op de tapse stift — Implantation du composant OVO® sur la broche conique — Implantation der OVO®-Komponente am Konusstift — Impianto del componente OVO® sul perno rastremato — Implante componente OVO® ao pino cônico — Implantación del componente OVO® en el soporte cónico — OVO® Component'in Konik Post'a İmplantasyonu

12. Prior to placing the **OVO® Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device onto the distal suction cup. Align the **OVO® Component** on the **Implant Holder** with the etch mark inline with the superior offset of the **OVO® Component**. Use the **Implant Holder** mark to align the implant in the proper orientation and insert onto taper of **Taper Post**.

Voordat de **OVO®-component** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient gezorgd te worden dat er voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **OVO®-component** op de **implantaathouder** zodanig uit dat de kerfmarkering op een lijn ligt met de superieure offset van de **OVO®-component**. Gebruik de markering op de **implantaathouder** om het implantaat in de juiste oriëntatie uit te lijnen en breng hem in op de schroeftap van de **tapse stift**.

Avant de placer le **composant OVO®** sur le **porte-implant**, s'assurer que l'aspiration est suffisante pour maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant OVO®** sur le **porte-implant** en plaçant le repère gravé de niveau avec le décalage supérieur du **composant OVO®**. Utiliser le repère du **porte-implant** pour aligner l'implant dans l'orientation correcte et l'insérer sur la partie conique de la **broche conique**.

Vor der Platzierung der **OVO®-Komponente** auf dem **Implantathalter** muss überprüft werden, ob die Saugkraft stark genug ist, um das Gerät in der distalen Saugschale zu halten. Die **OVO®-Komponente** auf den **Implantathalter** ausrichten**,** wobei sich die Ätzmarkierung auf gleicher Ebene mit dem oberen Offset der **OVO®-Komponente** befinden muss. Mit der Markierung des **Implantathalters** das Implantat richtig ausrichten und in den Konus des Konuststifts einführen.

Prima di posizionare il c**omponente OVO®** sul **supporto impianto**, verificare che l'aspirazione sia sufficiente a mantenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente OVO®** sul **supporto impianto** con il segno inciso collimante con l'offset superiore del **componente OVO**. Utilizzare il **segno del supporto impianto** per alline®are l'impianto correttamente orientato e inserirlo nel cono del perno rastremato.

Antes de colocar o **componente OVO®** no **suporte do implante** (**Implant Holder**) verifique se há força de sucção suficiente para prender o dispositivo sobre a ventosa de sucção distal. Alinhe o **componente OVO®** no **suporte do implante** com a marca entalhada alinhada com o "offset" do **componente OVO®.** Use a marca do **suporte de implante** para alinhar o implante na orientação correta e insira sobre o **pino cônico.**

Antes de colocar el **componente OVO®** en el **soporte del implante** asegúrese de que haya suficiente succión para mantener el dispositivo en la ventosa de succión distal. Alinee el **componente OVO®** en el **soporte del implante** alineando la marca grabada con el desnivel superior del **componente OVO®**. Use la marca del **soporte del implante** para alinear el implante con la orientación correcta e introdúzcalo en el **soporte cónico**.

OVO® Component'i (OVO® Bileşeni) **Implant Holder** (İmplant Tutucu) üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak üzere yeterli emme gücü bulunduğundan emin olun. **OVO® Component'ı Implant Holder üzerinde, oyulmuş işareti OVO® Component superior offset kısmıyla hizalı olacak şekilde hizalayın**. **İmplant Holder** işaretini implantı uygun yönlendirmeyle hizalayacak şekilde kullanın ve **Taper Post** konik kısmına yerleştirin.

13. Firmly mallet the **Impactor** until the **OVO® Component** is completely seated onto the **Taper Post**.

Geef een stevige tik op de **drevel** totdat de **OVO®-component** volledig op zijn plaats zit op de **tapse stift**.

Au maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant OVO®** soit complètement inséré sur la **broche conique**.

Fest auf den **Impaktor** klopfen, bis die **OVO®-Komponente** vollständig im **Konusstift** sitzt.

Martellare con decisione con l'**impattatore** fino ad assestare completamente il **componente OVO®** sul **perno rastremato**.

Bata com firmeza no i**mpactador** (**Impactor)** até que o **componente OVO®** esteja completamente assentado sobre o **pino cônico**.

Golpee firmemente el **impactador** hasta que el **componente OVO®** quede completamente apoyado sobre el **soporte cónico**.

OVO® Component, Taper Post üzerine tamamen oturuncaya kadar **Impactor** (İmpaktör) üzerine çekiçle sıkıca vurun.

Manufacturer

Arthrosurface, Inc.
28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038
tel +1 508 520 3003 ● fax +1 508 528 3785
www.arthrosurface.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert. Germany
Web: www.mt-procons.com

STERILE R

Gamma Irradiated

Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE 0459

R_xONLY

This product is covered by one or more of U.S. Patent Nos. 6,520,964; 6,610,067; 6,679,917; other patents and other patents pending. HemiCAP® is a trademark of Arthrosurface, Inc. U.S.
© 2019 Arthrosurface, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.

PN 3001-2020 REV H